

BIJSLUITER

Purevax RCPCh lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANKRIJK

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 Saint Priest
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Purevax RCPCh lyofilisaat en oplosmiddel ter suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat:

Levend verzwakt feliene rhinotracheïtis herpesvirus (stam FHV F2) $\geq 10^{4,9}$ CCID₅₀¹
Geïnactiveerde feliene Calicivirus (stammen FCV 431 en G1) antigenen $\geq 2,0$ ELISA U.
Levend verzwakt *Chlamydomphila felis* (stam 905) $\geq 10^{3,0}$ EID₅₀²
Levend verzwakt feliene panleucopenie virus (PLI IV) $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀¹

Hulpstoffen:

Gentamicine, hoogstens 28 µg

Oplosmiddel:

Water voor injectie q.s. 1 ml.

¹ cell culture infective dose 50%

² egg infective dose 50%

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van katten van 8 weken en ouder:

- tegen feliene virale rhinotracheïtis ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met het calicivirus ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen infecties met *Chlamydomphila felis* ter vermindering van klinische symptomen,
- tegen feliene panleucopenie voor de preventie van sterfte en klinische symptomen.

Immuniteit werd aangetoond vanaf 1 week na het basisvaccinatieschema tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, *Chlamydomphila felis* en panleucopenie componenten.

De immuniteitsduur na de laatste hervaccinatie is 3 jaar voor de rhinotracheïtis, calicivirus en panleucopenie componenten en 1 jaar voor de *Chlamydomphila felis* component.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige dieren.
Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Bij normaal gebruik kan incidenteel een voorbijgaande apathie en anorexie alsook hyperthermie (gewoonlijk gedurende 1 of 2 dagen) optreden. Een lokale reactie (een lichte pijn bij palpatie, jeuk of een beperkt oedeem) kan optreden, deze verdwijnt binnen hoogstens 1 of 2 weken.

In uitzonderlijke omstandigheden kan een overgevoeligheidsreactie optreden, die een aangepaste symptomatische behandeling kan vereisen.

In zeer zeldzame* gevallen werden in volwassen katten hyperthermie en lethargie, soms in combinatie met kreupelheid, opgemerkt gedurende één tot drie weken na de herhalingsvaccinatie. De reactie was van voorbijgaande aard.

*minder dan 1 van de 10.000 dieren vertonen bijwerkingen tijdens de duur van 1 behandeling, inclusief geïsoleerde rapporten

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane injectie van één (1 ml) dosis vaccin, na oplossing van het lyofilisaat met het oplosmiddel, volgens het onderstaand vaccinatieschema:

Basisvaccinatieschema:

- 1^e injectie: vanaf een leeftijd van 8 weken,
- 2^e injectie: 3 tot 4 weken later.

Wanneer hoge titers van maternale antistoffen tegen de rhinotracheïtis, calicivirus, panleucopenie of *Chlamydomphila* componenten verwacht kunnen worden (bijvoorbeeld bij kittens met een leeftijd van 9-12 weken waarvan de moeders zijn gevaccineerd vóór de dracht en/of die zeker of vermoedelijk eerder zijn blootgesteld aan één of meer van de pathogenen) moet het schema voor de basisvaccinatie uitgesteld worden tot de leeftijd van 12 weken.

Herhalingsvaccinatie:

- De eerste herhalingsvaccinatie dient 1 jaar na de basisvaccinatie met alle componenten te worden uitgevoerd,

- daaropvolgende herhalingsvaccinaties dienen elk jaar met de chlamydiosis component en met intervallen van maximaal 3 jaar met de rhinotracheïtis, calicivirus en panleucopenie componenten te worden uitgevoerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie onmiddellijk gebruiken.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren en transporteren bij 2 °C – 8 °C.

Bescherm tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Alleen bij gezonde dieren gebruiken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelf-injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Personen met een immunodeficiëntie of die immunosuppressiva nemen mogen niet met dit vaccin omgaan. In geval van zelf-injectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem in te lichten dat een zelf-injectie met een levend chlamydia vaccin plaatsvond.

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Niet gebruiken bij drachtige dieren.

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden vermengd en toegediend met het niet-geadjuveerde vaccin van Merial tegen felienne leukemie en/of op dezelfde dag kan worden toegediend maar niet kan worden vermengd met het geadjuveerde vaccin van Merial tegen rabiës.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Geen andere symptomen dan deze reeds vermeld in onderdeel “Bijwerkingen” werden opgemerkt na toediening van meerdere doses, buiten een hyperthermie die bij uitzondering 5 dagen kan duren.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met het geadjuveerde vaccin van Merial tegen rabiës.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakking met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel
Verpakking met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het is aangetoond dat het product de virale excretie van feline calicivirus reduceert bij aanvang van de immuniteit en gedurende één jaar na vaccinatie.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.